

## **Fiche explicative destinée aux parents**

### **Chers parents,**

Votre enfant est né bien avant terme, avec un poids inférieur à 1 500 grammes. Nous savons que, pour la plupart des prématurés y compris ceux venant au monde avec un poids aussi faible, il faut souvent un temps que les parents jugent considérable avant de pouvoir les laisser sortir de l'hôpital. En Allemagne, il existe malheureusement peu de données sur le développement à long terme des grands prématurés. On ne sait notamment pas quelle influence la prématurité elle-même, mais aussi le traitement à l'hôpital, la prédisposition génétique de l'enfant et les facteurs environnementaux ultérieurs, ont sur le développement physique et intellectuel à long terme du nouveau-né.

### **À quoi cette étude sert-elle ?**

Le principal objectif de notre recherche est de déterminer les facteurs influençant favorablement le développement à long terme des prématurés. Ce n'est que lorsque l'on saura quel type de traitement, de particularité génétique et de facteurs environnementaux a une influence bénéfique sur le développement à long terme des prématurés que l'on pourra exploiter ces traitements et facteurs environnementaux de manière ciblée, voire peut-être développer des médicaments qui copient les propriétés génétiques particulièrement favorables. À l'inverse, on peut bien sûr éviter les facteurs défavorables. Notre étude servira également à améliorer le traitement des grands prématurés à l'avenir. Les données collectées dans le cadre de l'étude seront exclusivement rassemblées et utilisées dans ce but.

### **Comment l'étude va-t-elle être menée ?**

Des données portant sur les prématurés participant à notre étude seront collectées à trois moments différents : pendant le séjour à l'hôpital après la naissance, à l'âge de 2 ans et à l'âge de 6 ans.

Pendant le séjour à l'hôpital, les principales données cliniques de votre enfant (par ex. son poids de naissance et à la sortie) seront enregistrées par les médecins. Pour pouvoir rechercher d'éventuelles influences génétiques sur le développement des prématurés, nous avons systématiquement besoin de 2 prélèvements de muqueuse buccale de la mère et de l'enfant, ainsi que d'un court reste du cordon ombilical de l'enfant. Les prélèvements seront réalisés à l'aide d'un écouvillon stérile et n'impliquent aucun stress pour les très petits enfants. Le reste de cordon ombilical tombe lorsque le nombril est coupé à la première alimentation de l'enfant et serait sinon éliminé. Aucune autre recherche ne sera réalisée à partir du matériau utilisé et les dispositions de protection des données seront respectées. Aucun prélèvement sanguin ne sera réalisé au cours de l'étude.

À l'âge de 2 ans, le développement moteur de votre enfant sera testé. Il est conseillé de pratiquer cet examen sur tous les prématurés nés avec un poids de naissance inférieur à 1 500 grammes ; il ne s'agit pas d'une recherche supplémentaire menée pour notre étude. Enfin, à l'âge de 6 ans, une recherche portant sur le développement cérébral et physique (examen de la vue compris) est prévue. Les visites de suivi à 2 et 6 ans se dérouleront à la clinique où votre enfant a été pris en charge depuis le début ; vous dispensant ainsi de donner de longues explications préliminaires. Le résultat de la visite de suivi vous sera communiqué immédiatement.

De plus, nous vous enverrons un questionnaire à chacune des trois dates (alors que votre enfant est encore à l'hôpital, à l'âge de 2 ans et à l'âge de 6 ans). Plus de 17 000 parents de prématurés y ont déjà répondu. Cette étude va donc nous permettre de déterminer si les prématurés se distinguent des enfants non prématurés concernant l'alimentation, la fréquence des consultations médicales, etc. Pour que vous puissiez répondre à ce questionnaire sereinement, nous vous l'enverrons directement à votre adresse personnelle sous forme de formulaire pseudo-anonyme (vous n'êtes représenté que par un code chiffré).

### **Qui participera à l'étude et combien de temps les données sont-elles conservées ?**

Notre étude est la plus grande jamais menée en Allemagne sur le développement à long terme des prématurés. 50 services de néonatalogie de toute l'Allemagne y participent. Nous envisageons d'inclure environ 20 000 prématurés dans notre étude sur 10 ans et comptons donc conserver les données anonymes pendant au moins 18 ans car ce n'est qu'alors que les derniers enfants inclus dans l'étude subiront l'examen de suivi.

### **Comment les données seront-elles protégées ?**

Nous accordons une importance majeure à la protection des données personnelles des prématurés participant à l'étude. C'est pourquoi nous allons les enregistrer de façon exclusivement anonyme (toutes les données personnelles, comme le nom et l'adresse des enfants participant, seront remplacées par un code chiffré). Nous ne pourrions donc pas vous communiquer de résultats d'examen individuels obtenus à la suite des recherches génétiques.

Pour que nous puissions vous inscrire en temps voulu aux examens de suivi, nous aimerions vous demander la permission d'enregistrer votre adresse. Nous reprendrons celle que vous avez indiquée à la clinique ayant pris votre enfant en charge ou au bureau des déclarations et ne la transmettrons à aucun tiers. Le fichier d'adresses, ainsi que le fichier comportant les données cliniques, sont protégés par des mots clés et des programmes spéciaux ; personne ne peut donc accéder à vos données.

Il est très important pour nous de vous informer du déroulement de notre étude. Nous aimerions donc vous demander la permission de vous envoyer une courte lettre d'informations une fois par an (à la date d'anniversaire de votre enfant).

Après l'examen des 6 ans, toutes les données complètement anonymes (vos données personnelles) seront entièrement supprimées.

La participation à cette étude est bien sûr volontaire et si vous ne voulez pas y participer, cela n'aura aucune conséquence négative pour vous ou votre enfant. Vous pouvez bien sûr vous retirer de l'étude. Dans ce cas, toutes les données (personnelles et cliniques) seront effacées et tous les échantillons détruits. Cela n'est toutefois possible que jusqu'à l'examen des 6 ans car à cette date, toutes les données personnelles seront de toutes façons entièrement supprimées. Si vous souhaitez vous retirer de l'étude, merci de nous écrire à « Deutsche Frühgeborenen Netzwerk, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin der Universität Lübeck, 23538 Lübeck ».

### **Comment les résultats de l'étude seront-ils publiés ?**

En principe, aucune donnée relative à une clinique ou un enfant particuliers ne sera communiquée ou transmise à un tiers. Toutes les cliniques participant à l'étude reçoivent des rapports réguliers sur les prématurés dont elles s'occupent. Pour la plupart des médecins intéressés, mais aussi pour les autres

qui souhaitent être informés des résultats de notre travail, nous publierons les résultats généraux de l'étude dans des articles scientifiques spécialisés et sur Internet.

**Qui va financer l'étude ?**

L'étude est exclusivement financée par des fonds publics, par l'intermédiaire du ministère fédéral de l'enseignement et de la recherche. Il est possible que les résultats de recherche soient ensuite utilisés commercialement ; le gain sera alors réparti entre les chercheurs et les universitaires ayant participé à l'étude. Dans ce cas, vous renoncez à toute contrepartie financière pouvant éventuellement découler de la commercialisation des résultats de recherche.

**Qui est responsable du contenu et de l'exécution de l'étude ?**

De nombreux médecins ont collaboré à l'élaboration du contenu de cette étude. Celui-ci a été discuté avec des représentants de sociétés d'experts en néonatalogie, périnatalogie et socio-pédiatrie, ainsi qu'avec des experts en évaluation statistique. En outre, nous avons questionné de nombreux parents de prématurés sur notre projet d'étude et décider de le mener à bien avec l'association allemande « Das frühgeborene Kind », la plus grande association de parents de prématurés en Allemagne. Le directeur d'étude, Prof. Wolfgang Göpel, docteur en médecine (clinique médicale des enfants, université de Lübeck, 23538 Lübeck), est responsable du déroulement de l'étude. En cas de préjudice subi par les participants dans le cadre de la réalisation de l'étude par la faute d'un employé de la clinique universitaire du Schleswig-Holstein (UK-SH), la responsabilité légale de UK-SH est engagée.

Avec cette étude, nous espérons pouvoir encore mieux aider les grands prématurés à l'avenir. Si vous avez d'autres questions sur l'étude, n'hésitez pas à contacter le médecin traitant de votre enfant ou l'un des médecins signataires de la direction de l'étude.

Prof. W. Göpel, docteur en médecine  
(Centre d'étude de la clinique  
universitaire des enfants de Lübeck)

Étude « *Deutsches Frühgeborenen-Netzwerk (German Neonatal Network, GNN)* » (Réseau allemand des prématurés)

## Déclaration de consentement

Par la présente, je (nous) accepte (ons) que mon (mes) /notre (nos) enfant(s)

\_\_\_\_\_ né(s) le \_\_\_\_\_

participe(nt) à l'étude « *Deutsches Frühgeborenen-Netzwerk (German Neonatal Network)* » (Réseau allemand des prématurés).

J'ai reçu, lu et compris les informations patient écrites concernant l'étude susmentionnée. Son objectif et son déroulement m'ont été expliqués de manière détaillée (par écrit et par oral).

J'ai été averti(e) que la participation de mon enfant était volontaire et que j'ai le droit de le retirer de l'étude à tout moment, sans justification et sans que cela n'ait d'incidence négative sur moi ou mon enfant.

Il m'a été expliqué et j'ai compris que les données du déroulement clinique de mon enfant et mon adresse seraient transmises au centre d'étude (clinique des enfants de l'université de Lübeck) et que mon adresse (par ex. en cas de changement d'adresse) serait celle que j'ai indiquée à la clinique s'occupant de mon enfant ou au registre de déclaration de domicile.

J'ai été informé(e) que les échantillons prélevés seraient utilisés exclusivement de manière pseudo-anonyme ou anonyme pour la recherche de facteurs d'influence sur les maladies des prématurés et de la prématurité et que les données génétiques me seraient envoyées ou qu'elles seraient transmises au médecin traitant de mon enfant.

Je/nous ai/avons eu l'opportunité de poser toutes les questions que je/nous souhaitais/ions librement et je/nous ai/avons reçu des réponses complètes.

---

Lieu, date  
l'autorité parentale

Signature de la ou des personnes investies de

---

Lieu, date

Médecin responsable (nom)

Médecin responsable (signature)

